

Verfügbarkeit und vergleichende Bewertung der Anwendungssicherheit von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten

Availability and comparative evaluation of the application security of plant protection products and biocides

Dr. Bernd Stein

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Abteilung Chemikaliensicherheit, Max-Dohrn-Str. 8-10, 10589 Berlin, Germany, Bernd.Stein@bfr.bund.de

DOI 10.5073/jka.2013.440.009

Die Bekämpfung des Eichenprozessionsspinners (EPS) ist grundsätzlich mittels Pflanzenschutzmitteln (PSM), Biozidprodukten und mechanischen Maßnahmen möglich. Auf die mechanische Bekämpfung des EPS wird in diesem Beitrag nicht weiter eingegangen.

Gemäß den rechtlichen Bestimmungen dürfen PSM nur eingesetzt werden, um Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen, in anderer Weise die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen, Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen. Ein Einsatz von PSM zum Schutz der menschlichen und/oder der tierischen Gesundheit ist nicht vorgesehen.

Biozidprodukte sind dazu bestimmt, auf andere Art als durch physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Biozidprodukte sind notwendig zur Kontrolle von für die menschliche und tierische Gesundheit schädlichen Organismen und zur Kontrolle von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse schädigen.

Bevor PSM und Biozidprodukte zugelassen werden können, müssen deren Wirkstoffe eine gemeinschaftliche Bewertung auf EU-Ebene durchlaufen und als geeignet für den Einsatz in PSM und Biozidprodukten befunden werden. In Tabelle 1 ist ein Überblick zum Stand der EU-Wirkstoffbewertung der für die Bekämpfung des EPS in diesem Beitrag diskutierten Wirkstoffe gegeben.

Tab. 1: PSM / Biozid - Übersicht zu EU-Wirkstoffbewertung

Wirkstoff	PSM EU - Genehmigung gemäß VO (EG) Nr. 1107/2009	Biozid Aufnahme in den Anhang I gemäß RL 98/8/EG - PT18
lambda-Cyhalothrin	01.02.2002 bis zum 31.12.2015	01.10.2013 bis zum 30.09.2023 Beispielanwendung: gegen Hausfliege
alpha-Cypermethrin	01.03.2005 bis zum 31.12.2015	Entscheidung steht noch aus Beispielanwendung: gegen Schaben
Diflubenzuron	01.01.2009 bis zum 31.12.2018	Entscheidung steht noch aus Beispielanwendung: gegen Termiten
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS 351 = HD-1	01.05.2009 bis zum 30.04.2019 (fast green track)	nicht beantragt
Azadirachtin Extrakt der Firma Trifolio	01.06.2011 bis zum 31.05.2021	(nicht beantragt)
Margosa Extrakt / Neem Azal techn.	(nicht beantragt)	Entscheidung steht noch aus Beispielanwendung: gegen EPS

Während für die PSM-Wirkstoffe die EU-Bewertung bereits abgeschlossen ist, sind die Verfahren für die bioziden Wirkstoffe noch nicht abgeschlossen. In Tabelle 2 und 3 ist ein Überblick zum Stand der nationalen Zulassung von PSM und zur Verkehrsfähigkeit von Biozidprodukten gemäß der Biozid-Meldeverordnung vom 14.06.2011 (BGBl. I S.1085) zur Bekämpfung des EPS in Deutschland gegeben.

Tab. 2: Übersicht zum Stand der nationalen PSM-Zulassung

Mittel	zugelassen als PSM	zugelassen zur Bekämpfung des EPS	
		mit Bodengeräten	Luftapplikation
Karate Forst flüssig	01.04.2008 bis zum 31.12.2018	max. 1 x 75 ml Pr./ha	max. 1 x 75 ml Pr./ha *
Fastac Forst	08.08.2006 bis zum 31.12.2016	nicht beantragt	nicht beantragt
Dimilin 80 WG	06.04.2004 bis zum 31.12.2014	max. 1 x 75 g Pr./ha	max. 1 x 75 g Pr./ha
Dipel ES	19.04.2011 bis zum 31.12.2021	max. 2 x 3 l Pr./ha	max. 2 x 3 l Pr./ha *
Neem Azal T/S	steht noch aus	max. 2 x 1,5 l Pr./ha *	max. 2 x 3 l Pr./ha *
* beantragt, derzeit nicht zugelassen, positive Bewertung des BfR liegt vor			

Tab. 3: Übersicht zum Stand der nationalen Biozid-Zulassung

Mittel	nach Biozid-Meldeverordnung in DE verkehrsfähig	beantragt für eine Zulassung als Biozidprodukt zur Bekämpfung des EPS	
		mit Bodengeräten	Luftapplikation
Neem Protect (Neem Azal T/S)	bis 30.04.2016	steht noch aus	steht noch aus
Diflubenzuron 80%	bis 2 Jahre nach Anhang I- Aufnahme, Entscheidung steht noch aus	---	---

Die Wirkstoffe unterscheiden sich hinsichtlich ihrer toxikologischen Eigenschaften, was anhand der im Rahmen der EU-Bewertung abgeleiteten toxikologischen Grenzwerte zu den Wirkstoffen in Tabelle 4 und 5 und deren Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Gefahrstoffverordnung vom 26.11.2010 (BGBl. I S 1643, geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 28.07.2011, BGBl. I S 1622) in Tabelle 6 dargestellt ist. Aus Tabelle 5 wird ersichtlich, dass sich die abgeleiteten Grenzwerte im PSM-Verfahren von denen im Biozid-Verfahren unterscheiden können. Dieses kann sowohl in den formalen EU-Vorgaben zur Verwendung der durch die Antragsteller bereitgestellten Datensätze als auch in einer unterschiedlichen Interpretation der in den toxikologischen Studien beobachteten Effekte durch die jeweils an der Bewertung beteiligten Experten begründet sein.

In Tabelle 7 ist die Einstufung und Kennzeichnung der Mittel gemäß der Zubereitungsrichtlinie (RL 1999/45/EG) dargestellt.

Tab. 4: Toxikologische Bewertung der PSM-Wirkstoffe

Wirkstoff - Grenzwerte (Mittel)	AOEL	ADI	ARfD
lambda-Cyhalothrin (Karate Forst flüssig)	0,0025 mg/kg bw/d	0,005 mg/kg bw	0,0075 mg/kg bw
alpha-Cypermethrin (Fastac Forst)	0,01 mg/kg bw/d	0,015 mg/kg bw	0,04 mg/kg bw
Diflubenzuron (Dimilin 80 WG)	0,033 mg/kg bw/d (0,008 mg/kg bw/d)	0,02 mg/kg bw	nicht erforderlich
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki ABTS 351 (Dipel ES)	nicht abgeleitet	nicht abgeleitet	nicht abgeleitet
Azadirachtin / Extrakt der Firma Trifolio (Neem Azal T/S)	0,1 mg/kg bw/d	0,1 mg/kg bw	0,1 mg/kg bw

Tab. 5: Toxikologische Bewertung der PSM/Biozid-Wirkstoffe

Wirkstoff - Grenzwerte (Mittel)	PSM	Biozid
	AOEL	AEL medium-term
lambda-Cyhalothrin (Karate Forst flüssig)	0,0025 mg/kg bw/d	0,0025 mg/kg bw/d
alpha-Cypermethrin (Fastac Forst)	0,01 mg/kg bw/d	noch offen
Diflubenzuron (Dimilin 80 WG)	0,033 mg/kg bw/d	0,066 mg/kg bw/d
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki ABTS 351 (Dipel ES)	nicht abgeleitet	nicht beantragt
Azadirachtin / Extrakt der Firma Trifolio (Neem Azal T/S)	0,1 mg/kg bw/d	(nicht beantragt)
Margosa Extrakt / Neem Azal techn. (Neem Azal T/S (PT18))	(nicht beantragt)	0,32 mg/kg bw/d

Tab. 6: Toxikologische Bewertung der PSM/Biozid-Wirkstoffe

Wirkstoff – Einstufung und Kennzeichnung (Mittel)	Einstufung	R-Sätze
lambda-Cyhalothrin (Karate Forst flüssig)	T+, Sehr giftig	21-25-26
alpha-Cypermethrin (Fastac Forst)	T, Giftig	25-37-48/22
Diflubenzuron (Dimilin 80 WG)	keine Einstufung und Kennzeichnung	
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS 351 (Dipel ES)	Mikroorganismen können ein Potential zur Auslösung von Sensibilisierungsreaktionen enthalten.	
Azadirachtin Extrakt der Firma Trifolio (Neem Azal T/S) – PSM	Xi Reizend	43
Margosa Extrakt Neem Azal techn. (Neem Azal T/S (PT18)) - Biozid	Xi Reizend	43 - 63

Tab. 7: Toxikologische Bewertung der PSM / Biozidprodukte

Mittel	Einstufung	R-Sätze	
Karate Forst flüssig	Xn, Gesundheitsschädlich	20/22-43	RA105
Fastac Forst	keine *	keine *	
Dimilin 80 WG	keine	keine	RA153
Dipel ES	Xi, Reizend	43	RA086 **
Neem Azal T/S	keine	keine	RA064
Neem Azal T/S (PT18)	keine	keine	
<p>* BfR-Bewertung aus 2005: Xn, Gesundheitsschädlich, R20/48-22 (aktuell nicht mehr erforderlich)</p> <p>** aktuell zu ersetzen durch: Mikroorganismen können ein Potential zur Auslösung von Sensibilisierungsreaktionen enthalten.</p> <p>RA105 - Enthält 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (CAS-Nr. 2634-33-5). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>RA 153 - Enthält Copolymer aus Maleinsäureanhydrid und Diisobutylen (CAS-Nr. 37199-81-8). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>RA086 - Enthält <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> strain HD-1. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>RA064 - Enthält Azadirachtin (CAS-Nr. 11141-17-6) - Kann allergische Reaktionen hervorrufen.</p>			

Ein Vergleich der potentiellen Gesundheitsgefährdungen anhand der Einstufungen und Kennzeichnungen zeigt, dass die Toxizität der Mittel maßgeblich von der Art und Menge der Beistoffe in den Mitteln beeinflusst wird. Wirkstoffe mit einem hohen Gefahrenpotential bedingen nicht zwingend, dass die entsprechenden Mittel im Vergleich auch die höchsten Gefahrenpotentiale aufweisen.

Entscheidend für die Beurteilung der Anwendungssicherheit ist jedoch letztlich die Risikobewertung unter Einbeziehung der Exposition. In Tabelle 8 sind die Grundsätze für die Expositionsabschätzung zusammengestellt, die derzeit im Rahmen der nationalen Zulassung für Anwendungen von PSM im Forst in Deutschland angewendet werden.

Diese repräsentieren den aktuellen Kenntnistand und beruhen auf Ergebnissen experimenteller Untersuchungen zur Exposition aus der Praxis sowie teilweise auf theoretischen Annahmen, wenn keine experimentellen Testergebnisse vorliegen. Weitere Erläuterungen zur Expositionsabschätzung sind in den Veröffentlichungen von Krebs et al. (2000) und Martin et al. (2008) zu finden. Die Abdrifteckwerte sind unter dem Link über das Internet beim Julius Kühn-Institut veröffentlicht: http://www.jki.bund.de/no_cache/de/startseite/institute/anwendungstechnik/abdrift-eckwerte.html.

Tab. 8: Abschätzung der Anwendungsexposition im Forst

Kategorie	Tätigkeit	Applikation mit Bodengeräten	Applikation mit Luftfahrzeugen
Anwender	Anmischen + Befüllen	Deutsches Model: Szenario high crop hand held, worst case	Deutsches Model: Szenario high crop hand held, worst case
	Applikation	Deutsches Model: Szenario high crop hand held, worst case	entfällt, da eine Exposition des Piloten während der Applikation ausgeschlossen wird
Arbeiter	im Nachgang zur Applikation	Exposition 1 µg/cm² und kg as/ha (Default für abstreifbare Blattrückstände), Transferfaktor 5000 cm²/Person/Std. sowie 8 Std. Arbeitszeit.	
Nebens-tehende	während der Applikation	inhal.: 5-minütige Exposition, dermal: prozentualer Abdriftwert wie bei Obstbäumen	inhal.: 5-minütige Exposition, dermal: 100 % der Aufwandmenge ('worst case'), Verfeinerung u.B. von Abdriftwerten
Anwohner	nach der Applikation	inhal.: 24-stündige Exposition, dermal: 2-stündige Exposition, prozentualer Abdriftwert wie bei Obstbäumen	inhal.: 24-stündige Exposition, dermal: 100 % Deposit ('worst case'), Verfeinerung u.B. von Abdriftwerten

Mit der Zulassung der PSM werden basierend auf der Einstufung und Kennzeichnung der Mittel und den Ergebnissen der Risikobewertung ggf. Maßnahmen zur Expositions-minderung zum Schutz von Anwendern, Arbeitern, Nebens-tehenden und Anwohnern festgelegt, die in die Gebrauchsanleitung zu übernehmen sind. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung der PSM unter Beachtung der Risikominderungsmaßnahmen können so unannehmbare Gefährdungen und unannehmbare Risiken für Anwender, Arbeiter und unbeteiligte Dritte ausgeschlossen werden. In den Tabellen 9 und 10 sind die mit der Zulassung der PSM festgesetzten Maßnahmen zum Schutz von Anwendern, Arbeitern, Nebens-tehenden und Anwohnern aufgeführt.

Tab. 9: Maßnahmen zum Schutz von Anwendern und Arbeitern

Mittel	Maßnahmen zum Schutz von										
	Anwendern								Arbeitern		
	SB 001	SB 110	SB 193	SE 110	SS 110	SS 610	SS 2101	SS 2202	SF 245-01	SF 1891	SF XX
Karate Forst flüssig	X	X	X	X	X	X	X	X		X	
Fastac Forst	X	X	X		X				X		
Dimilin 80 WG	X	X			X		X		X		
Dipel ES	X	X		X	X	X	X				X
Neem Azal T/S	X	X		X	X	X	X		X		
Neem Azal T/S ^(PT18)	Eine Zulassung steht noch aus.										

SB001	Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
SB110	Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz „Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln“ des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.
SB193	Das Pflanzenschutzmittel kann bei Kontakt mit der Haut (insbesondere des Gesichtes) ein Brennen oder ein Kribbeln hervorrufen, ohne dass äußerlich Reizerscheinungen sichtbar werden. Das Auftreten dieser Stoffwirkungen muss als Warnhinweis angesehen werden, eine weitere Exposition ist unbedingt zu vermeiden. Klingen die Symptome nicht ab oder treten weitere auf, muss ein Arzt aufgesucht werden.
SE110	Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS110	Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS610	Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS2101	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS2202	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.
SF245-01	Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
SF1891	Das Wiederbetreten der behandelten Flächen/Kulturen ist am Tage der Applikation nur mit der persönlichen Schutzausrüstung möglich, die für das Ausbringen des Mittels vorgegeben ist. Nachfolgearbeiten auf/in behandelten Flächen/Kulturen dürfen grundsätzlich erst 24 Stunden nach der Ausbringung des Mittels durchgeführt werden. Innerhalb 48 Stunden sind dabei der Standardschutzanzug (Pflanzenschutz) und Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) zu tragen.
SF XX	Nach Anwendung mit Luftfahrzeugen sind beim Wiederbetreten der behandelten Kulturen 48 Stunden lang ein Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel, festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) und Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) zu tragen.

Tab. 10: Maßnahmen zum Schutz von Nebestehenden und Anwohnern

Mittel	Maßnahmen zum Schutz von Nebestehenden und Anwohnern				
	A	B	C	D	E
Karate Forst flüssig	X	X			
Fastac Forst	X				
Dimilin 80 WG	X				
Dipel ES			X	X	X
Neem Azal T/S	X				
Neem Azal T/S (PT18)					
A: Während der Behandlung mit Luftfahrzeugen darf die behandelte Fläche von unbeteiligten Dritten nicht betreten werden.					
B: Der Mindestabstand von Nebestehenden zur behandelten Fläche muss während Applikationen im Forst mind. 10 m betragen.					
C: Während der Behandlung mittels Luftfahrzeugen darf die behandelte Fläche und ein zusätzlicher 100 Meter breiter, nicht behandelter Streifen ringsherum von unbeteiligten Dritten nicht betreten werden.“					
D: Während der Behandlung mittels Luftfahrzeugen ist ein Abstand von mindestens 100 Metern zu Siedlungsflächen einzuhalten.					
F: Das Wiederbetreten von öffentlich zugänglichem, mittels Luftfahrzeugen behandeltem Gelände ist für unbeteiligte Dritte 24 Stunden lang nicht gestattet.“					

Die Bekämpfung des EPS ist sowohl aus Sicht des Pflanzenschutzes als auch des Gesundheitsschutzes notwendig. Für das Inverkehrbringen der Mittel sind wie oben ausgeführt zwei gesetzliche Regelungen in der EU und in Deutschland zu beachten. Der Schutz von Eichen im Forst vor dem EPS und anderen Schädlingen erfolgt bestimmungsgemäß durch PSM. Die Vermeidung von Gesundheitsgefahren für den Menschen durch den EPS im urbanen Bereich erfolgt bestimmungsgemäß durch Biozidprodukte. Das gesundheitliche Risiko und die Wirksamkeit der verfügbaren Mittel sind aufgrund der noch fehlenden EU-Bewertung der bioziden Wirkstoffe derzeit nicht gleichwertig untersucht und daher auch unterschiedlich bewertet.

Das Inverkehrbringen und die Verwendung wirksamer PSM und Biozidprodukte ist nur möglich, wenn diese beantragt, geprüft und für die Anwendung explizit zugelassen sind. Die verfügbaren chemischen und biologischen Wirkstoffe sind häufig nur im PSM- oder im Biozidbereich beantragt.

Für eine bessere Verfügbarkeit der Mittel ist eine Beratungsstrategie zur Antragstellung zukünftiger Zulassungsanträge durch die an den Verfahren beteiligten Behörden erforderlich. Des Weiteren ist eine Strategie für eine nachhaltige Vorgehensweise zur kurz- und langfristigen Lösung der Probleme bei der Bekämpfung des EPS zu entwickeln. Hierzu sollte auch die Möglichkeit einer Doppelzulassung der Mittel unter PSM- und Biozid-VO unter Einbindung der EU-Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten geprüft werden.

Für eine angemessene Gefahrenabschätzung und Zulassung der Mittel müssen ausreichende Informationen zu den Wirkstoffen, den Beistoffen und zu den Mitteln vorliegen. Die Berücksichtigung der öffentlichen Diskussionen kann bei der Zulassung nur durch eine Abwägung aller Prüfbereiche erfolgen. Die Risikobewertung von Biozidprodukten ermöglicht zum Schutz der Gesundheit eine Abwägung der Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt, der Wirksamkeit und der Resistenzbildung und der Auswirkung einer Nichtzulassung des Mittels, wenn diese unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Die Festsetzung der Risikominderungs- und Schutzmaßnahmen und die Zulassung der Mittel müssen grundsätzlich Folgendes berücksichtigen:

- die Gefahren für „EPS - Bekämpfer“ und die allgemeine Öffentlichkeit durch die Brennhaare des EPS und
- das unterschiedliche gesundheitliche Risiko der Mittel für Anwender, Arbeiter, Nebenstehende und Anwohner.

Aus Sicht der gesundheitlichen Bewertung und Zulassung von PSM und Biozidprodukten besteht im Sinne einer angemessenen Entscheidungsfindung Informationsbedarf zu nachfolgenden Punkten:

- repräsentativer Überblick der in der Praxis eingesetzten Technik und Verfahren zur Bekämpfung des EPS
- in Abhängigkeit von der eingesetzten Applikationstechnik (z.B. Sprühanlagen):
 - Expositionsdaten (-modelle) für Anwender und Arbeiter
 - Expositionsdaten/-modelle für Nebenstehende und Anwohner
- Auflistung der Vor- und Nachteile nichtchemischer Verfahren (z.B. Absaugen)
- juristisch belastbare Daten und Informationen zur gesundheitsgefährdenden Wirkung der Brennhaare des EPS

Alternative und integrierte Bekämpfungsmaßnahmen des EPS im Forst und im urbanen Bereich sind in die Abwägung bei der Zulassung chemischer und biologischer Mittel einzubeziehen. Dieses setzt jedoch voraus, dass die Vor- und Nachteile dieser Maßnahmen hinreichend aufgeklärt und beschrieben sind.

Dank

Den KollegInnen Frau Dr. Beate Lichtenberg, Frau Dr. Andrea Gall und Herrn Dr. Lars Niemann wird für die Unterstützung bei der Vorbereitung dieses Beitrages gedankt.

Literatur

- KREBS, B., MAASFELD, W., SCHRADER, J., WOLF, R., HOERNICKE, E., NOLTING, H.-G., BACKHAUS, G.F., WESTPHAL, D. (2000): Uniform Principles for Safeguarding the Health of Workers Re-entering Crop-growing Areas after Application of Plant Protection Products. - Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. **52**: 5-9.
- MARTIN, S., WESTPHAL, D., ERDTMANN-VOURLIOTIS, M., DECHET, F., SCHULZE-ROSARIO, C., STAUBER, F., WICKE, H., CHESTER, G. (2008): Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application. - J. Verbr. Lebensm. **3**: 272-281.